



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 20. maijs
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

***Sitoiganap* (alogēnu un autologu haptēnizētu un apstarotu šūnu un no gliomas atvasinātu šūnu lizātu) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana**

Epitopic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) atsauca zāļu *Sitoiganap* reģistrācijas apliecības pieteikumu, lai ārstētu pieaugušos ar smadzeņu vēža veidu, ko dēvē par ļaundabīgu gliomu, kas ir progresējoša (turpina augt) vai recidivējoša (ir recidivējusi) pēc ārstēšanas.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2022. gada 2. maijā.

Kas ir *Sitoiganap*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Sitoiganap bija paredzēts lietot pieaugušajiem, lai ārstētu progresējošu vai recidivējošu ļaundabīgu gliomu – ļoti agresīvu smadzeņu vēža veidu, kas ietekmē "gliomas" šūnas (šūnas, kas aptver un atbalsta nervu šūnas).

Zāles ir izgatavotas no paša pacienta vēža šūnām (autologām šūnām) un citu pacientu vēža šūnām (alogēnām šūnām), kas laboratorijā ir modificētas (haptēnizētas un apstarotas).

Sitoiganap bija paredzēts ievadīt injekcijas veidā ādā.

Sitoiganap 2014. gada 16. janvārī tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai gliomas ārstēšanai. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Kā *Sitoiganap* darbojas?

Paredzams, ka *Sitoiganap* darbosies, aktivizējot pacienta imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu), lai tā uzbruktu vēža šūnām un iznīcinātu tās. Kad pacientam tiek injicētas modificētās šūnas, paredzams, ka alogēnas vēža šūnas palīdzēs imūnsistēmai atpazīt paša pacienta vēža šūnas kā "svešas" un stimulēs imūnreakciju pret tām, palīdzot palēnināt vai apturēt slimības progresēšanu.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, iesaistot 26 pacientus ar ļaundabīgu gliomu, kurā *Sitoginap* tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju), abos gadījumos lietojot kopā ar bevacizumabu (citām pretvēža zālēm). Pacienti, kuri saņēma *Sitoginap* kopā ar bevacizumabu, tika dots arī *GM-CSF* un ciklofosfamīds (divas zāles imūnās atbildes reakcijas stimulēšanai). Galvenie iedarbīguma rādītāji bija pacientu dzīvildze un laiks līdz slimības progresēšanai.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz pieejamās informācijas pārskatu, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija iebildumi un aģentūra tobrīd provizorisks atzina, ka nevar apstiprināt *Sitoginap* gliomas ārstēšanai.

Aģentūrai bija iebildumi par zāļu ražošanas veidu un ražošanas procesu aprakstošo dokumentāciju, un tas radīja neskaidrības par zāļu kvalitāti. Aģentūra arī uzskatīja, ka neklīniskajos pētījumos nav pierādīts, kā šīs zāles varētu iedarboties pacientiem ar gliomu. Papildus šīm bažām pamatpētījuma rezultāti nebija pietiekami pārliecinoši, lai pierādītu, ka *Sitoginap* efektīvi ārstē gliomas pacientus, un zāļu drošuma profilu nevarēja noteikt.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra nevarēja izdarīt secinājumus par *Sitoginap* efektivitāti gliomas ārstēšanā, un tā uzskatīja, ka *Sitoginap* sniegtie ieguvumi šajā lietošanā neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka lēmuma pamatā ir vajadzība savākt papildu datus, lai kļiedētu EMA bažas.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Sitoginap* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet savam klīniskā pētījuma ārstam.